

## 3Plus1 Multilevel Plasma Calibrator Set Methylmalonic Acid

### Padrão de Calibração de Ácido Metilmalônico em Plasma

MS 10350840272

Para calibração da determinação quantitativa do ácido metilmalônico no plasma pelo método LC-MS/MS

Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

**Nº de lote, data de fabricação e validade:** vide rótulos dos frascos e da embalagem.

Artigo	Apresentação
64028	4 x 1 mL (liof.)

#### Instruções

Os calibradores liofilizados foram desenvolvidos em matriz de plasma humano e devem ser usados nas rotinas analíticas, de acordo com as instruções do teste utilizado. Eles são fornecidos como um conjunto de calibradores multinível, com 3 níveis diferentes de calibração e um calibrador de nível baixo. O calibrador deve ser manipulado da mesma maneira que uma amostra de paciente.

#### Reconstituição

Remova a tampa de borracha do frasco. Adicione exatamente 1,0 mL de água destilada dentro do frasco. Recoloque a tampa e deixe em repouso por 10 a 15 minutos em temperatura ambiente. Agite ocasionalmente o frasco por rotação para dissolver o conteúdo, até ficar homogêneo.

#### Condições de Armazenamento

Quando armazenados em temperaturas abaixo de -18°C, os calibradores fechados são estáveis até a data de validade indicada nos rótulos dos frascos. O calibrador reconstituído pode ser armazenado por até 2 semanas, protegido da luz e bem fechado, em temperaturas entre +2°C e +8°C.

Se o calibrador não puder ser analisado nesse período, eles devem ser alíquotados e armazenados congelados, abaixo de -18°C (por até 2 meses).

#### Rastreabilidade

Os valores do analito deste calibrador são rastreáveis a materiais de referência certificados (CRM)\*.

#### Precauções

Este produto foi fabricado a partir de pool de amostras de plasma humano, e foram testadas pelo fabricante e encontradas negativas para infecções pelos vírus da imunodeficiência humana (HIV), pelo vírus da hepatite B (HBV), pelo vírus da hepatite C (HCV) e pela bactéria *Treponema pallidum*. Ainda assim, um risco potencial de infecção não pode ser totalmente excluído. Considere todos os produtos contendo materiais de origem humana como potencialmente infecciosos e exerça o mesmo cuidado na manipulação deste produto como na manipulação de amostras de pacientes potencialmente infecciosas.

#### Garantia

Estas instruções de uso devem ser lidas atentamente antes da utilização do produto e as instruções nela contidas devem ser rigorosamente cumpridas. A confiabilidade dos resultados do ensaio não poderá ser garantida em caso de desvio às instruções.

#### Descarte

Seguir as disposições da resolução sobre o regulamento técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes, revisão em vigor.

#### Especificações

Varição máxima de 1% no peso de cada frasco

#### Concentrações

**Os valores para este lote são informados na bula em inglês que acompanha o produto.**

Podem ocorrer mudanças dos valores dos analitos definidos neste produto devido à repadronização de material de referência.

\* Os CRM são preparados e certificados segundo o Guia ISO 34, ISO/IEC 17025, ISO 9001 e ISO 13485. O CRM atende aos requisitos de um material de referência certificado e um padrão primário conforme definido pela ISO e é rastreável ao SI e aos padrões de ordem superior por meio de uma cadeia ininterrupta de comparações.

#### Símbolos Usados

	Fabricante
	Limites de temperatura
	Diagnóstico in vitro
	Cuidado, consulte documentos anexos
	Consulte instruções de uso
	Material Reciclável
	Não rejeitar diretamente para o ambiente
	Lote
	Data de Fabricação
	Validade
	Risco Biológico
	Altamente tóxico
	Corrosivo
	Nocivo

